

ПРОТОКОЛ

Совместного заседания Комиссии по обращению медицинских изделий
ОПОРЫ РОССИИ и ассоциации «АсМедика»
Москва, 16 июня 2022 г., 15:00.

Московский центр инновационных технологий в здравоохранении,
Проспект Вернадского, 96, корп. 3, подъезд 1, этаж 5, пом. 503

Повестка

1. Об ускорении внедрения инновационных медицинских технологий в систему здравоохранения Москвы.

Докладчик – Кривенко Татьяна Олеговна, Заместитель генерального директора Московского центра инновационных технологий в здравоохранении.

2. О работе Комиссии по обращению медицинских изделий ОПОРЫ РОССИИ по стабилизации процесса обращения медицинских изделий и взаимодействию с ФОИВ в условиях введения в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера.

Докладчик - Гольдберг Станислав Аронович, Председатель Комиссии, Вице-президент НП «ОПОРА».

3. О стабилизации и ускорении процедур регистрации медицинских изделий и их внедрение в систему отечественного здравоохранения в условиях ограничительных мер экономического характера.

Докладчик – Иванов Игорь Владимирович, Генеральный директор «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, д.м.н.

4. Об опыте взаимодействия с Минпромторгом РФ по финансированию проектов импортозамещения и создания новейших инновационных медицинских изделий.

Докладчик - Цыбин Игорь Михайлович, Президент ассоциации «АсМедика», генеральный директор АО «НПФ «БИОСС».

5. Неформальное общение.

Присутствовали: Список прилагается

По п.1. Сообщение – Кривенко Т.О

Московский центр инновационных технологий в здравоохранении - драйвер инноваций в столичной медицине. Центр выступает единым окном для компаний разработчиков и команд ученых, предлагающих прорывные разработки, препараты и методы диагностики, для последующего внедрения в московское здравоохранение. Кроме того, Центр предоставляет возможность реализации пилотных проектов на базе городских медицинских учреждений в реальных условиях, апробировать технологии, обучить персонал и получить обратную связь в виде заключений главных внештатных специалистов Департамента здравоохранения города Москвы.

Центр также оказывает финансовую поддержку в патентовании разработок и публикации результатов проведенных исследований в зарубежных изданиях.

Наиболее перспективные направления работы Центра связаны с искусственным интеллектом, цифровыми технологиями и большими базами данных.

В рамках IV Форума социальных инноваций регионов Московский центр инновационных технологий в здравоохранении заключил Соглашение о сотрудничестве с городской клинической больницей имени С.П. Боткина, Департаментом информационных технологий города Москвы и Ростелекомом. Стороны договорились,

что на базе Боткинской больницы будет развернут первый в стране индустриальный полигон с инфраструктурой сетей связи пятого поколения, на базе которого планируется проведение прикладных исследований, испытаний прототипов и опытных образцов решений, цифровых сервисов и услуг.

В соответствии с Постановлением Правительства Москвы от 22 марта 2022 г. № 410-ПП «О финансовой поддержке проведения пилотных тестирований инновационных решений» размер грантов составит до двух миллионов рублей на каждое тестирование. Средства могут быть использованы для компенсации затрат на логистику, страхование, сертификацию, расходные и комплектующие материалы, оплату труда, ремонт и техническое обслуживание, аренду дополнительного оборудования, необходимого для апробации разработки. Оператором программы выступает Агентство инноваций Москвы. Мы открыты к сотрудничеству. Привлекайте ваших коллег к участию в программах Центра.

Обсуждение

Цыбин И.М. Уважаемая Татьяна Олеговна компания АО «НПФ «БИОСС» участвует в программе пилотного тестирования инновационных решений, в частности, в настоящее время идет обсуждение Соглашения о пилотном тестировании инновационного проекта нашей компании «БИОСС» - «Ультразвуковой сканер эластограф для диагностики диффузных заболеваний печени» с ГБУ «Агентство инноваций Москвы» и ГБУЗ «Московский клинический научно-практический центр имени А.С. Логинова» Департамента здравоохранения города Москвы. Нам важно понимать, что полученные заключения в результате апробации разработок, например, на площадке ГБУЗ МКНЦ имени А.С. Логинова ДЗМ, будут признаны Росздравнадзором как клинические испытания в рамках процедуры регистрации медицинского изделия. Так же нам очень важно получить оценку проекта – заключение профильного Главного внештатного специалиста Департамента здравоохранения города Москвы с возможными рекомендациями по использованию разработки в системе здравоохранения города, а также содействие Центра, чтобы это заключение было официально направлено в Департамент здравоохранения города Москвы. И конечно содействие Центра в масштабировании разработки, а также включение в планы закупок. Мы также предлагаем проводить мониторинг внедрения новых разработок в лечебных учреждениях Москвы.

Кривенко Т.О. Уважаемый Игорь Михайлович. Нам очень важно ваши вопросы и предложения. Давайте будем дальше контактировать и вместе двигаться дальше.

Решили

Принимая во внимание актуальность деятельности Московского центра инновационных технологий в здравоохранении в развитии современной медицинской индустрии и особую важность взаимодействия разработчиков медицинских изделий с медицинским сообществом города оказывать ему содействие в поиске новейших медицинских технологий и развитию сотрудничества с московскими компаниями разработчиками и производителями медицинских изделий.

По п.2. Сообщение Гольдберг С.А. На данный момент де-юре имеется 4 процедуры регистрации медицинских изделий, а де-факто ни одна из них не работает. Все знают, что за 5 лет, пока действует переходный период, удалось по правилам ЕАЭС зарегистрировать всего 7 медицинских изделий, из них 4 российские. И все, кто начал

регистрацию по ЕАЭС, об этом жалеют. При этом за этот же период по российской национальной процедуре зарегистрировано 18 тыс. МИ. С января 2022 г. национальная процедура регистрации МИ закрылась. На уровне ЕЭК было принято решение о продлении национальной процедуры на 2022 год, но, увы, механизм ЕЭК крайне ненадежен с точки зрения времени, принятия решений. Более полугода протокол не подписывали, и сделать с этим ничего было, нельзя. Поэтому документы по национальной процедуре не принимались. За это время началась специальная военная операция, которая осложнила ситуацию еще больше.

Далее, если оглянуться на 2 года назад, мы можем вспомнить, что, когда начинался ковид, было принято Постановление Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. N 430 "Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия" (ПП РФ 430). Первыми подобный документ приняли США, затем страны ЕС и потом Российская Федерация. ПП РФ 430 было совершенно революционным, потому что оно придало регистрации более уведомительный характер – и ничего страшного от использования медицинских изделий, которые по нему были зарегистрированы, не произошло.

Наверное, можно было ожидать, что тоже самое произойдет и сейчас, но, увы, не произошло. Вместо этого после очень долгих совещаний вышло Постановление Правительства РФ от 1 апреля 2022 г. N 552 "Об утверждении особенностей обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера" (ПП РФ 552). К нему было очень много замечаний, но они ни не были учтены, и в работу постановление вышло в первоначальной редакции. Вместе с тем ПП РФ 552, однозначно решило большую тему с изменениями в регистрационное досье (ВИРД) в связи с изменением сырья материалов и комплектующих.

Следует отметить, что отечественные производители занимают около 15-20% рынка медицинских изделий в России, и все они в основном импортозависимы. И хоть сами МИ не под санкциями, но сырье и материалы – санкционные продукты. К тому же многие из них являются продукцией двойного назначения. И то, что дали возможность менять сырье и материалы в зарегистрированных МИ – это хорошо. Но с точки зрения упрощения регистрации новых медицинских изделий, ПП РФ 552 ничего не решает. Во-первых, никто не отменяет полного комплекса испытаний. Время на экспертизу сокращено до 20 дней вместо 50, что принципиально на общий срок регистрационных процедур мало повлияет. Большая часть времени уходит не на экспертизу, а на испытания.

Вместе с тем несмотря на ратификацию Республикой Казахстан Протокола, Росздравнадзор еще не принимает документы по национальной процедуре. В чем основная проблема? Пока действуют санкции (а их более 10000), и чем успешнее спецоперация, тем их больше. Никто не гарантирует, что медицинские изделия со временем не попадут под санкции. А есть множество медицинских изделий, которые критичны (закрытое лабораторное оборудование, закрытое оборудование для гемодиализа и др.). И не исключено, что нам придется переоснащаться. И если путем импортозамещения, то разработка и постановка на производство новых МИ занимает

минимум два года, и это, не говоря о процедуре регистрации. А если переоснащаться оборудованием из дружественных стран, то по имеющейся модели ПП РФ 552 это сделать быстро не получится, и тогда мы окажемся совсем в плохой ситуации. На совещании в Государственной Думе, руководитель Росздравнадзора А.В. Самойлова сообщила что из регионов не приходит информация о наличии дефектуры МИ. Вместе с тем представители регионов отметили, что дефектура есть, но Росздравнадзору никто о ней не докладывает.

Кроме того, национальное регулирование по Постановлению Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. N1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий"(ПП РФ 1416) далеко не совершенно, но мы хотя бы научились по нему работать. В рамках «регуляторной гильотины» нам удалось согласовать с Росздравнадзором новую редакцию этого законопроекта, но Постановление может вступить в силу либо в сентябре 2022 г, либо в апреле 2023 г. Но к сентябрю, окончательная доработка законопроекта маловероятна.

Обсуждение.

Сухов С.С. Почему не пойти по простому пути? Надо в принципе в настоящей ситуации разрешить обращение МИ на основании национальных Регистрационных удостоверений, например, Китая, и стран имеющих сертификации CE и FDA.

Гольдберг С.А. Примерно это было предусмотрено в ПП РФ 430 и этот вопрос поднимался не раз, но, решение останавливается на уровне Минэкономразвития России, потому что признание регистрационных удостоверений государств может быть только взаимным. Пока не будет соглашение между странами о взаимном признании, это невозможно.

Шиленков М.В. Зарубежные МИ вообще зарегистрировать проще, потому, что на основе документации по CE можно зачесть хоть что-то из испытаний, например, испытания по безопасности изделий (сертификат TUV) и т.д.

Гольдберг С.А. Но мы, например, по изделиям лабораторной медицины получали массу отказов из-за неправильного оформления апостиля РУ и т.п.

Шиленков М.В. Это все же, решаемые проблемы, а вот с отечественными изделиями сложнее. Нужны лаборатории, которые гарантированно будут все беспрепятственно испытывать, а не так, как сейчас – одна испытательная лаборатория берется, другая не берется, третья берется, а ее протоколы не принимает Росздравнадзор.

Чулкова М.В. Мы, например, должны проводить сравнение МИ с аналогами, а если их нет. Создается такое впечатление, что, если ты сам что-то разрабатываешь, стоит задача – не допустить эту разработку на рынок.

Гольдберг С.А. Есть еще одна проблема, когда испытания проводятся в лабораториях подведомственных Росаккредитации, протоколы испытаний, которых совершенно неоднозначно оцениваются Росздравнадзором. Вообще по аккредитации испытательных лабораторий руководитель Росздравнадзора А.В. Самойлова заявила, что необходимо иметь в стране пять, шесть испытательных лабораторий, аккредитованных Росздравнадзором и тогда ни каких проблем ни с признанием, ни очередностью испытаний не возникнут. В целом, если испытания проведены в лабораториях подведомственных ВНИИИМТ Росздравнадзора, сомнений в их

правильности возникать вообще не должно. В этой связи интересна точка зрения директора ВНИИИМТ Игоря Владимировича Иванова.

Решили

Учитывая объективные трудности процесса обращения МИ в условиях введения в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, в том числе проблем переходного периода регистрации МИ на правила ЕАЭС, а также важность участия сообщества производителей МИ в деятельности рабочей группы при Правительстве России по реализации механизма "регуляторной гильотины" по Фармацевтике и медицинским изделиям продолжить мониторинг системы обращения МИ, обмен мнений и взаимодействие с ФОИВ в целях нормализации функционирования отечественной индустрии МИ.

По п.3. Сообщение – Иванов И.В. Вначале по регистрации МИ по правилам ЕАЭС. Проблема не в том, что правила ЕАЭС плохи, а в том, что никто не идет на регистрацию по правилам ЕАЭС. Это не проблема процедуры, а проблема заявителей, которые не хотят учиться новому, потому что национальное законодательство всем понятно. Когда впервые принималось ПП РФ 1416, было то же самое.

Мне видится, что переход на правила регистрации ЕАЭС – ровно такая же «болезнь», какая была и с национальной процедурой регистрации МИ. В дальнейшем, как только процедура начинает работать, правила будут меняться, потому что все проблемы становятся видны – и с формами документов, и с испытаниями, и порядком взаимодействия субъектов регистрации. Считаю, что у правил регистрации ЕАЭС больше преимуществ. Это более совершенная процедура. Просто заявители должны более активно взаимодействовать с регулятором, консультироваться с экспертными организациями. И между собой взаимодействовать – у нас с коллегами из Республик Белоруссия и Казахстан совершенно разное восприятие документов. Но этим надо переболеть, и в конечном итоге процедура ЕАЭС заработает в интересах государства и пациентов. По национальной процедуре регистрации 10 июня 2022 г. было продлено национальное законодательство.

Относительно ПП РФ 430 следует отметить, что вовремя ковида, была совершенно беспрецедентная ситуация, и я хочу привести такой пример. Было Постановление Правительства Российской Федерации от 18 марта 2020 г. N 299 "О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий" (ПП РФ 299), об уведомительном порядке. И из 100 изделий, прошедших по нему регистрацию, лишь 25 изделий получали бессрочное РУ.

Вот в Европе, когда ввели уведомительный порядок тестов на ковид, эти изделия были настолько некачественными, что им пришлось откатываться назад. А по ПП РФ 430 хорошая практика – это типовые программы, и спытания проводится только на критически значимые характеристики. И если мы посмотрим ПП РФ 552, обе практики в нем имеются, как в ПП РФ 430 с типовыми программами, так и в ПП РФ 299 с уведомительным порядком регистрации. Мы также пошли навстречу многим отечественным производителям в том плане, что можно предоставлять приемосдаточные испытания самого производителя.

Следует отметить, что Председатель Центрального банка Российской Федерации Эльвира Набиуллина сегодня заявила, что санкционная история надолго, а значит, что и ПП РФ 552 надолго и соответственно правоприменительная практика его будет совершенствоваться как это происходило с ПП РФ 430. Кроме того сложилась хорошие правила когда все законопроекты подлежат широкому обсуждению с общественностью и с производителями, и с ассоциациями. И процедура регистрации МИ по правилам ЕАЭС также широко обсуждалась и все внесли в нее свою лепту – и общественные объединения и Минздрав России, Росздравнадзор, Республики, Беларусь и Казахстан. Конечно, когда началась работа по правилам ЕАЭС, стали видны изъяны. Практика внесет свои коррективы.

Я хочу еще отметить, что с 1 июля 2022 г. меняется структура ВНИИИМТ – появляется три центра компетенций: Первый - Центр экспертизы с увеличением числа экспертов. Второй - Испытательный центр со 100% интеграцией всех видов испытаний. То есть ВНИИИМТ заключает партнерские договора с другими испытательными центрами (дополнительные площадки) и становится единой площадкой для всех заявителей (принцип одного окна). Заявитель обращается во ВНИИИМТ, который маршрутизирует проведение испытаний, включая центры по партнерским договорам, что позволяет восполнять испытания отсутствующие в области аккредитации ВНИИИМТ. Естественно, возможность проводить испытания как сейчас тоже останется. Также мы хотим расширить область аккредитации за счет использования возможностей некоторых производителей и их оборудования и обсуждаем это с Росаккредитацией. И третий центр – это Центр сопровождения. По сути, это тоже принцип одного окна, где мы сопровождаем разработку документации, испытания и сам процесс регистрации.

Вообще задача ВНИИИМТ – покрыть в рамках своей аккредитации тем или иным способом всю линейку медицинских изделий. Мы будем осуществлять предэкспертизу, работать с инженерами и производителями, сделаем фаст-трек, а позже еще создадим клиническую базу, где будем заниматься клиническими испытаниями, что соответствует ПП РФ 552. В целом мы готовы к сотрудничеству.

Обсуждение

Гольдберг С.А. Необходимо отметить, что ПП РФ 416 заработало только после огромного количества подзаконных актов. Кроме того, мы подготовили обращение в Государственную Думу Российской Федерации, Счетную палату и Правительство России, под которым собрали 150 подписей руководителей компаний производителей МИ. Основная тема обращения как раз в том, что да, мы понимаем, нужно наработать опыт, да, у процедуры ЕАЭС сейчас «детская болезнь», и мы готовы пройти все его изъяны, но не нужно силой заставлять нас туда идти. В обращении говорится, что национальная система должна работать еще минимум пять лет и пусть будут параллельно действовать две процедуры регистрации. И если участники рынка МИ увидят, что законодательство ЕАЭС удобно и работает хорошо, они сами туда пойдут. На бумаге процедуры ЕАЭС действительно более демократичны.

Иванов И.В. Не соглашусь. Вот в Европе жестко внедрялся MDR. И многие европейские производители вынуждены были уйти с рынка. Поэтому есть определенная закономерность мировой регуляторики и это говорит о том, что решение за регулятором.

И никого не спрашивали. А изъяны мы тоже видим в процессе регистрации. Если бы никто не проходил процедуру ЕАЭС, мы бы вообще считали ее идеальной.

Гольдберг С.А. Мы создаем новые изделия, востребованные рынком, расширяем производство и др., а регистрация все тормозит. В результате у нас простаивают мощности, недоиспользуются рабочие места, люди, которым необходимо платить зарплату. Мы понимаем, что для вас этот процесс тоже болезненный, но вы получаете финансирование из бюджета, а для нас, особенно для небольших компаний, это вопрос выживания. Нам важно знать какая сейчас вообще правоприменительная практика действия ПП РФ 552, и какой есть опыт?

Иванов И.В. На экспертизе сейчас не более 10 дел, которые проходят процедуру ВИРД в соответствии с положениями ПП РФ 552. Что касается дефектуры, мы ожидаем в ближайшее время небольшой и не широкий перечень изделий, но это пока только первая редакция. Кроме того, осуществляется мониторинг всех закупок МИ в стране, а также несостоявшихся торгов (анализируем, почему они не состоялись). В настоящее время торги настолько прозрачны, что мы все видим, и если в 15-20 регионах они не состоялись, то вот это и есть дефектура.

Юровский А.Ю. Вопрос по оснащению амбулаторных центров (поликлиник) Департамента здравоохранения города Москвы компьютерными электрокардиографами. В амбулаторном ЕМИАСе разработана система со своей программой ЭКГ. (Амбулаторный ЕМИАС и больничный ЕМИАС - две разные системы). К этой системе подключены приборы разных производителей. Подключены только кардиосуилители, от которых ЭКГ-сервис ЕМИАС получает поток данных ЭКГ. То есть, этот сервис делает то же, что и обычный компьютерный электрокардиограф, но использует разные аппаратные модули для получения “сырой” ЭКГ. Понятно, что это - МИ. В Росздравнадзоре оно не зарегистрировано.

Сейчас мы - компания «АтасМедика» поставляем приборы ЭКГ нашего производства в амбулаторные центры Москвы. Наше программное обеспечение включено в поставку, но не будет востребовано, т.к. кардиосуилитель прибора будет взаимодействовать непосредственно с программным обеспечением ЕМИАС. Получается, что мы участвуем в нарушении. Мы задавали вопросы, писали письма.

В прошлом году приборы по такой схеме были поставлены в Москве в центры здоровья, больше 100 приборов. А сейчас мы должны по госконтракту поставить в амбулаторные центры Москвы еще около 500 приборов.

Иванов И.В. То есть, они снимают прямо, с помощью своей программы цифровой сигнал ЭКГ по 12-ти отведениям? Вы передаете сигнал по 12 отведениям в ЕМИАС в реальном времени?

Юровский А.Ю. Совершенно верно. ЕМИАС разработал свою систему ЭКГ. Она показывает сигнал на экране, сохраняет его в ЕМИАС и выполняет все остальные функции компьютерного электрокардиографа. Потом врач в той же программе должен написать заключение. Это можно было бы изменить так, чтобы нарушения не было. Приборы должны устанавливаться на АРМ ЕМИАС с ОС Linux. У нас есть программа под Linux, ее можно поставить на АРМ ЕМИАС, и передавать в ЕМИАС цифровую ЭКГ в реальном времени одновременно с работой программы. Медперсонал при этом будет работать на зарегистрированном МИ и тогда нарушений не будет.

Иванов. И.В. Да. Я этого не знал.

Юровский А.Ю. Мне важен Ваш совет. Как себя вести. Мы обязаны поставить оборудование по госконтракту, который предусматривает обучение персонала работать на этом оборудовании.

Иванов. И.В. Вы добросовестный же производитель. У вас есть регистрационное удостоверение на поставляемое вами оборудование. Как Москва использует - это уже не ваша зона ответственности. Надо обучать работать персонал на вашем оборудовании. Все будет работать иначе до того, как придет госконтроль. Когда он обнаружит, что там оказывается, есть новая конфигурация, которая не заявлена, вы это подтвердите. Надо обратиться во ВНИИИМТ. Безусловно, я вижу, что это - незарегистрированное МИ.

Шиленков М.В. Мы получили от Росздравнадзора уведомление об отмене регистрации на одно из выпускаемых изделий в связи с признанием его не медицинским.

Иванов И.В. Согласно п. 57 ПП РФ 1416, экспертное учреждение может провести экспертизу на предмет отнесения изделия к медицинским. Учитывая, что у нас были зарегистрированы как МИ даже собачьи пояса или обычные столы, или стулья, были оставлены только те изделия, которые имеют непосредственное медицинское назначение. Процедура предполагает проведение экспертиз, поэтому Росздравнадзор сначала направляет на экспертизу регистрационное досье такого сомнительного изделия на предмет отнесения его к МИ. Затем экспертная организация сообщает, что данное изделие либо является медицинским, либо не является, как, например, полочка книжная, кресло директора и т.д. При этом если изделие содержит как медицинские, так и некоторое число не медицинских функций, направляется запрос заявителю об актуализации регистрационного досье, уточнении назначения изделия, исключение не медицинских функций и др. После устранения замечания РУ с изменениями продолжает действовать. Если нет – РУ аннулируется.

Матвиенко Ю.А. Хочу отметить, что исторически, развитие медицинской индустрии начиналось с производства и правил регистрации, а уже потом пошло усложнение процедур регистрации, расширение функций контроля и надзора и мне кажется, что чем сложнее регистрация МИ и больше контроля и надзора, тем меньше развития. Вопрос не к Росздравнадзору – его целью являются контроль и надзор. Вопрос в том, что нет никаких естественных границ для бесконечного усложнения процедур регистрации и расширения контроля и надзора. На другой чаше весов должны быть – Минпромторг России, Минэкономразвития России и что-то еще. Любое наше собрание заканчивается проблемами регистрации, контролем и надзором и т.д. Эти вопросы должны быть чисто техническими, и не превращаются в основную повестку дня.

Иванов И.В. Я соглашусь, что регуляторику должно быть минимум. Но, например, есть изделия, которые зарегистрированы в 2011 году. В сравнении с ними количество МИ, зарегистрированных в 2022 году – это космический корабль. Но как иначе понять, соответствует ли новое МИ заявленным характеристикам, и как оно работает на практике по истечении времени. Конечно должны быть не только регуляторные функции, но и другие механизмы воздействия, в том числе и профессионального сообщества. Росздравнадзор – это тоже люди. И если профессиональное сообщество принимает какое-либо решение, то и Росздравнадзор его также поддержит.

Говоря о рисках производителей, о выборе портфелей, мы советуем приходить во ВНИИИМТ. Мы умеем анализировать рынок, в том числе совместно с клиницистами.

Решили

Выразить признательность д.м.н., Генеральному директору «ВНИИИМТ» Росздравнадзора Иванову Игорю Владимировичу за возможность в неформальной обстановке обсудить актуальные вопросы регистрации МИ, а также предложение продолжить сотрудничество /консультации, обращения, встречи и др./ с сообществом индустрии МИ используя возможности «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.

По п.4. Сообщение Цыбин И.М.

Известно, что после событий с коронавирусом и трудностями с поставкой оборудования, например, аппаратов ИВЛ компании производители медицинского оборудования попали, в том числе, под юрисдикцию Департамента радиоэлектронной промышленности Минпромторга России и получили возможность финансирования разработок по государственной программе «Развития электронной и радиоэлектронной промышленности на 2013-2025 годы», в частности по Постановлению Правительства Российской Федерации от 17.02.2016 N 109 "Об утверждении Правил предоставления из федерального бюджета субсидий российским организациям на финансовое обеспечение части затрат на создание научно-технического задела по разработке базовых технологий производства приоритетных электронных компонентов и радиоэлектронной аппаратуры". (ПП РФ 109).

По указанному постановлению у нас финансируются два проекта. Первый - «Разработка мобильного ультразвукового доплеровского прибора для мониторинга мозгового кровотока с детекцией микроэмболии», и второй - «Разработка медицинского комплекса для малоинвазивной хирургии» Наши проекты попадают под программу «Развитие производства специального технологического оборудования» с объемом финансирования не более 300 млн. руб.

Конечно непростым условием является требование, чтобы в течении семи лет от начала финансирования проекта ежегодно увеличивался объем выручки от реализации продукции, а к концу этого периода вырос в три раза. Но в целом опыт работы с Департаментом радиоэлектронной промышленности Минпромторга России положительный. Очень квалифицированные сотрудники и доброжелательное отношение. Указанные проекты в стадии реализации и идет их финансирование.

Правда в отношении дальнейшего финансирования по следующим разработкам у компаний разработчиков медицинского электронного оборудования возник ряд трудностей. Так, в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.10. 2021 г. № 1867 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам представления субсидий российским организациям радиоэлектронной промышленности» (ПП РФ 1867), внесены изменения в ПП РФ 109. Введены понятия: «сквозной проект», «якорный заказчик», а также требование о рассмотрении проектов по выделению субсидий на Общественно экспертном совете по использованию электроники в отраслях экономики при Президиуме Правительственной комиссии по цифровому развитию, использованию информационных технологий (Общественный экспертный совет).

По мнению авторов законодательного акта, все это - направлено на создание единой системы, различных мер, государственной поддержки радиоэлектронной отрасли, а "сквозные проекты" на обеспечение максимально полной вертикально-

интегрированной цепочки выпуска электронной продукции: от материалов для производства электроники до конечных сервисов.

В ПП РФ 1867 дается разъяснение вышеуказанных понятий, определяемые как новые критерии, важные с точки зрения получения субсидии:

Сквозной проект — это комплекс взаимоувязанных мероприятий, направленных на внедрение программно-аппаратных комплексов или систем интеллектуального управления. Он включает, в том числе, организацию производства продукции, проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ по разработке радиоэлектронной продукции, создание встроенного ПО, адаптацию существующего софта, а также мероприятия, связанные с выводом продукции на рынок с гарантированным объемом ее потребления. При этом продукция сквозного проекта может применяться различными потребителями, в том числе, в других отраслях экономики.

Якорный заказчик - организация, выступающая в качестве основного потребителя результата сквозного проекта.

Для получения субсидии в целях реализации комплексных проектов /понятие комплексный проект, определено в ПП РФ 109 как комплекс взаимосвязанных мероприятий и процессов по созданию продукции по приоритетным направлениям государственной программы (подпрограммы)/ в рамках сквозного проекта, необходимо письмо якорного заказчика с приложением копии решения Общественного экспертного совета об одобрении сквозного проекта, в рамках которого планируется реализация комплексного проекта. Как в этом разобраться? В открытых источниках крайне мало информации относительно Общественного экспертного совета, в частности, о его составе и документах, регулирующих деятельность указанного института.

Обсуждение

Виленский А.В. Спасибо Игорь Михайлович за информацию. Хочу также сообщить, что есть еще одна интересная форма финансовой поддержки отечественных производителей медицинских изделий. В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 18.02.2022 г. №208 О предоставлении субсидии из федерального бюджета автономной некоммерческой организации "Агентство по технологическому развитию" на поддержку проектов, предусматривающих разработку конструкторской документации на комплектующие изделия, необходимые для отраслей промышленности реализуется программа субсидирования быстрого реинжиниринга (разработки на базе специализированных инжиниринговых центров и производства) иностранных компонентов и материалов для производства в том числе и для медицинских изделий, поставки которых приостановлены или затруднены из-за введения в отношении Российской Федерации санкций экономического характера.

Участие в программе довольно простое, многие производители уже пользуются этим инструментом, при необходимости компания «Медитекс», готова проконсультировать, и помочь правильно оформить заявку и соответствующие документы.

Решили

Принять к сведению сообщения о формах финансовой поддержки Минпромторга России и Агентства по технологическому развитию и рекомендовать Комиссии по обращению медицинских изделий ОПОРЫ РОССИИ собирать и обобщать информацию

по опыту работы компаний /оформление заявок, получение субсидий их использование, отчетность и др./ о чем информировать заинтересованных производителей МИ.

**Председатель Комиссии
по обращению медицинских
изделий ОПОРЫ РОССИИ**

С.А.Гольдберг

**Президент ассоциации
«АсМедика»**

И.М.Цыбин

Протокол подготовил:
Секретарь Комиссии М.М.Темкин
8(916)845-1261, info@asmedica.ru

Приложение

Участники совместного заседания Комиссии по обращению медицинских изделий ОПОРЫ РОССИИ и ассоциации «АсМедика»
Москва, 16 июня 2022 г., 15:00,
Московский центр инновационных технологий в здравоохранении,
Проспект Вернадского, 96, корп. 3, подъезд 1, этаж 5, помещение 503

№	ФИО	Должность
1.	Беньков Андрей Александрович	Генеральный директор ООО «Мед ТеКо»
2.	Виленский Андрей Витальевич	Генеральный директор ООО НТЦ «Медитекс»
3.	Владимиров Дмитрий Андреевич	Генеральный директор ООО «Биомедицинские технологии»
4.	Гольдберг Станислав Аронович	Вице-президент «НП ОПОРА», Председатель Комиссии по обращению медицинских изделий ОПОРЫ РОССИИ, Генеральный директор ООО «ГЕМ»
5.	Егоров Алексей Игоревич	Генеральный директор ООО «Альтомедика»
6.	Иванов Игорь Владимирович	Генеральный директор ВНИИИМТ
7.	Кирш Сергей Юрьевич	Директор по развитию ООО «Гельтек-Медика»
8.	Кривенко Татьяна Олеговна	Заместитель генерального директора Московского центра инновационных технологий в здравоохранении

9.	Ларионов Алексеевич	Сергей	Генеральный директор ООО ДМС «Передовые Технологии»
10.	Матвиенко Александрович	Юрий	Генеральный директор ООО «Медрелис»
11.	Невский Дмитриевич	Константин	Заместитель генерального директора ООО «Медплант»
12.	Розанчугова Васильевна	Наталия	Исполнительный директор ассоциации «Союз «Мед Ресурс»
13.	Сухов Семенович	Станислав	Коммерческий директор ООО «АТЕС МЕДИКА софт»
14.	Темкин Марк Михайлович		Исполнительный директор ассоциации «АсМедика», Секретарь комиссии по обращению МИ ОПОРЫ РОССИИ
15.	Цыбин Игорь Михайлович		Президент ассоциации «АсМедика», Генеральный директор АО «НПФ «БИОСС»
16.	Чулкова Михайловна	Марина	Заместитель генерального директора АО НПЦ «Огонек»
17.	Шиленков Михаил Владимирович		Генеральный директор ООО «Лабромед»
18.	Юровский Юрьевич	Алексей	Генеральный директор «АТЕС МЕДИКА софт»